

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2021 m. lapkričio 12 d.
įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418
(Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2022 m. d.
įsakymo Nr. redakcija)

**REKOMENDACIJA DĖL VAISTINIO PREPARATO LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI**

Tevimbra 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui

Tislelizumabas

STV-209

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	BeiGene Switzerland GmbH
1.2	Registracijos data	2023 m. rugsėjo 15 d.
1.3	Paraiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsiuose)	<input checked="" type="checkbox"/> 8.3 str. (pilna byla, pagrįsta savais tyrimais) <input type="checkbox"/> 10 a str. (pripažintas medicininis vartojimas) <input type="checkbox"/> 10.1 str. (generinis) <input type="checkbox"/> 10.3 str. (hibridinis)
1.4	Ar vaistinis preparatas įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą? <i>Jei taip, nurodykite įrašymo datą ir numerį</i>	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne Click here to enter a date.
1.5	STV paraiškos pobūdis	<input checked="" type="checkbox"/> Pilna paraiška <input type="checkbox"/> Supaprastinta paraiška
1.6	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti vaistinio preparato indikacija (-os) Kodas pagal TLK-10 AM	Tevimbra monoterapija skirta neoperabilia, vietiškai išplitusia ar metastazavusia stemplės plokščialąsteline karcinoma sergančių suaugusių pacientų gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos preparatais. TLK-10 AM kodas – C15.
1.7	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	Neteikiamos.

1.8	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas	<input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas (chemoterapija, monoterapija nivolumabu) <input type="checkbox"/> Netinkamas
-----	--	--

1.9 Kitų valstybių atsakingų institucijų atlikto Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) išvados

STV agentūros pavadinimas, šalis	STV vertinimas atliktas	Klinikinio vertinimo išvada	Farmakoekonominio vertinimo išvada
Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Didžioji Britanija (angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence, NICE</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne		–
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne		–
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne		–

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Stemplės vėžys – septintas dažniausiai nustatomas onkologinis susirgimas ir šešta dažniausia mirties nuo onkologinės ligos priežastis pasaulyje. Išskiriami du pagrindiniai stemplės vėžio tipai – plokščiųjų ląstelių karcinoma ir adenokarcinoma. Šiaurės Amerikoje ir Europoje vyrauja stemplės adenokarcinomos atvejai, kurie susiję su gastroezofaginio reflukso liga ir nutukimu. Vyrai serga tris kartus dažniausiai ne moterys. Sergant stemplės vėžiu, prognozė bloga: 5 metų išgyvenamumas nesiekia 20%, nes liga ankstyvojoje jos fazėje dažniausiai yra asimptomė ir nustatoma jau vėlyvoje fazėje.

2022 m. ESMO (angl. *European Society of Medical Oncology*) stemplės vėžio diagnostikos ir gydymo gairėse nurodoma, jog nesant PD-L1 raiškos (angl. *PD-L1 negative/low*) pirmos eilės vietiškai išplitusios nerezekuotinos ar metastazavusios stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos gydymui rekomenduojami platinos ir fluoropirimidino derinys (IIA rekomendacija). Jei liga skiriant šį derinį progresuoja, antros eilės gydymui rekomenduojamas nivolumabas (IA rekomendacija), trečios eilės gydymui – Lietuvoje stemplės piktybinių navikų gydymui nekompensuojami taksanai (paklitakselis, docetakselis) arba irinotekanas (IIB rekomendacija).

Esant vietiškai išplitusiai nerezekuotinai ar metastazavusiai stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomai, kuri ekspresuoja PD-L1 (angl. *Programmed death-ligand 1*) ir CPS (angl. *Combined positive score*) rodmuo yra ≥ 10 , pirmos eilės gydymui rekomenduojamas pembrolizumabo, platinos ir fluoropirimidino derinys (IA rekomendacija). Jei liga skiriant šį derinį progresuoja, antros eilės gydymui rekomenduojami taksanai (paklitakselis, docetakselis) arba irinotekanas (IIB rekomendacija).

Lietuvoje stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos antros eilės gydymui kompensuojamas tik pirmoje eilėje skiriamas 5-FU ir cisplatina, tačiau sveikatos technologijų skyriaus onkologijos srities klinikinis ekspertas nurodė, jog nors nėra aiškaus prieinamo gydymo Lietuvoje, antros eilės gydymui skiriami taksanai, irinotekanas ir/ar fluoropirimidinai. Pareiškėjas siūlo, jog tislelizumabas šiuo metu Lietuvoje kompensuojamoje ir įrodymus atitinkančioje gydymo scheme turėtų būti alternatyvus pasirinkimas antroje gydymo eilėje. Atkreiptinas dėmesys, jog paraiškos vertinimo metu buvo atliekamas kito monokloninio antikūno – nivolumabo – analogiškai terapinei indikacijai ir gydymo eilei vertinimas (STV-175).

Tiesioginis palyginimas

Palyginamasis veiksmingumas grindžiamas klinikinio tyrimo RATIONALE-302 duomenimis. Jame įrodyta, jog 18 metų ir vyresniems geros funkcinės būklės (ECOG 0 arba 1) pacientams, kuriems nustatyta anksčiau gydyta vietiškai išplitusi nerezekuotina ar metastazavusi stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma, kuri progresavo po skirtos pirmos eilės chemoterapijos. Jame įrodyta, jog gydymas tislelizumabu ITT populiacijoje *** (***) sumažino mirties nuo bet kokios priežasties (pirminė vertinamoji baigtis) riziką, lyginant su kontroline grupe (gydymas taksanais ar irinotekanu). Panašios tendencijos išliko ir iš anksto numatytų pogrupių analizėje.

Pagal hierarchinės statistinės analizės planą vertinant pacientų, kurių navikų PD-L1 raiška buvo teigiama (perskaičiuotas CPS ≥ 10), bendrą išgyvenamumą (BI) – svarbiausia antrinė vertinamoji baigtis, – mirties nuo bet kokios priežasties rizika tislelizumabo grupėje buvo *** (***) mažesnė, lyginant su kontroline grupe.

Vertinant pacientų išgyvenamumą be ligos progresavimo (IBLP) ITT populiacijoje, ligos progresavimo ar mirties nuo bet kokios priežasties rizika tarp tislelizumabo ir kontrolinės grupės nesiskyrė (***) ir nepriklausė nuo PD-L1 raiškos (***)

Vertinant naviko atsaką į gydymą, objektyvus atsako tikimybė tislelizumabo grupėje buvo *** (***) didesnė, lyginant su kontroline grupe. Atsako trukmė tarp tislelizumabo ir kontrolinės grupių nesiskyrė.

Pacientų praneštos baigtys buvo įvertintos pacientams užpildant EORTC QLQ-C30 ir EQ-5D-5L klausimynus. Vertinant EORTC QLQ-C30 klausimyno rezultatus, pacientų gyvenimo kokybė tarp tiriamųjų grupių iš esmės nesiskyrė. Vertinant EQ-5D-5L klausimyno rezultatus, vartojant tislelizumabą pacientų sveikatos būklė blogėjo lėčiau, lyginant su kontroline grupe. Reikšmingų saugumo problemų ar įvykių nenustatyta.

Atsižvelgiant į tai, jog pareiškėjas savo iniciatyva pateikė netiesioginio palyginimo analizę su nivolumabu, o nivolumabas paraiškos vertinimo metu buvo įtrauktas į rezervinį vaistų sąrašą, nuspręsta priimti nivolumabą kaip aktualų palyginamąjį gydymą šioje pacientų populiacijoje.

Netiesioginis palyginimas

Klinikinis vertinimas buvo atliktas pagal paraiškoje pateiktą netiesioginio palyginimo analizę, į kurią įtraukti II ir III fazės klinikiniai tyrimai, kuriuose buvo tiriamos skirtingos imunoterapijos gydant vietiskai išplitusią nerezekuotinę ar metastazavusią stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomą. Pareiškėjas pateikė išskirtą tislelizumabo (RATIONALE-302) ir nivolumabo (ATTRACTION-3) palyginamąją simuliacinę analizę (angl. *simulated treatment comparison*). Nors paraiškos vertinimo metu atliekamas nivolumabo analogiškai terapinei indikacijai ir gydymo eilei vertinimas, šis gydymas nėra laikomas įprasta klinicine praktika Lietuvoje, todėl šie netiesioginio palyginimo duomenys tik suteikia papildoma informaciją, tačiau nėra aktualūs klinikiniam vertinimui.

Vertinant BI ir IBLP duomenis, statistiškai reikšmingo skirtumo tarp tislelizumabo ir nivolumabo nebuvo nustatyta. Panašūs rezultatai gauti visose simuliacinėse analizėse ir specifiniuose pacientų pogrupiuose (pagal pacientų funkcinę būklę ir navikų PD-L1 raišką).

Apibendrinant tiesioginio ir netiesioginio palyginimo analizėje pateiktus duomenis, RATIONALE-302 tyrimo duomenų pakanka įrodyti didesnę tislelizumabo naudą gydant pacientus, kuriems nustatyta anksčiau gydyta išplitusi nerezekuotina ar metastazavusi stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma, lyginant su chemoterapija, o netiesioginio palyginimo duomenys įrodo iš esmės nesiskiriantį tislelizumabo ir nivolumabo efektyvumą šioje pacientų populiacijoje. Dėl šios priežasties tislelizumabo palyginamasis veiksmingumas vertinamas kaip didesnis, palyginus su įprastą klinikinę praktiką atitinkančia chemoterapija, ir iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprastą klinikinę praktiką atitinkančia monoterapija nivolumabu.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Pareiškėjas kaštų analizei pateikia dvi analizes: kaštų naudingumo (KNA) ir kaštų mažinimo (KMA). KNA įtraukiami populiaciniai duomenys pagrįsti RATIONALE-302 klinikiniu tyrimu (ITT populiacija, 3 fazės, daugiacentrinis, atsitiktinių imčių atviras (angl. *open label*) tyrimas) ir atitinka kompensavimui teikiamą indikaciją: neoperabilia, vietiškai išplitusia ar metastazavusia stemplės plokščialąsteline karcinoma sergančių suaugusių pacientų gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos preparatais (TLK-10 AM kodas - C15). Pareiškėjo pateikiamoje netiesioginio palyginimo analizėje (KMA lyginant su nivolumabu), analizuojama populiacija taip pat atitinka kompensavimui teikiamą. Klinikinei ir ekonominei daliai teikiami šaltiniai sutampa, į ekonominę analizę įtraukti pacientai atitinka kompensacijai teikiamas terapines indikacijas, laikoma, kad populiacija atitiktų gydomą Lietuvijoje.

Pagal Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyme Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pateiktą ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą palyginamasis gydymas atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 116.1 punkto, nes stemplės karcinomos antros eilės gydymas chemoterapija taksanais, irinotekanu ir/ar fluoropirimidiniais yra paraiškos vertinimo metu atitinkantis įprastą klinikinę praktiką ir pagrįstai laikomas atitinkančiu pripažintas konkrečios ligos gydymo gaires. Kadangi 2025 m. kovo 27 d. priimtas Kompensavimo komisijos sprendimas kompensuoti (įtraukti rezervinį sąrašą) nivolumabą (Opdivo) skirtą tai pačiai indikacijai (*suaugusių pacientų neoperuotinos pažengusios, atsinaujinusios arba metastazavusios stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos monoterapijai po chemoterapijos derinio fluoropirimidino ir platinos pagrindu*) ir Paraiškos vertinimo metu yra praėjęs 6 mėn. laikotarpis, kaip numatyta Kompensuojamųjų vaistinių preparatų Tvarkos aprašo 119 punkte (*„Įprastą klinikinę praktiką atitinkantis palyginamasis gydymas apima vaistinius preparatus, dėl kurių Lietuvos Respublikoje daugiau kaip prieš 6 mėnesius (skaičiuojant nuo paraiškos pateikimo datos) yra priimtas sprendimas juos kompensuoti ar įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.“*), nivolumabas yra laikomas tinkamu palyginamuoju. Kadangi, Pareiškėjas Tarnybai pateikė dvi analizes: kaštų naudingumo (tislelizumabo kaštų efektyvumą lyginant su standartiniu gydymu Lietuvijoje (chemoterapija: docetakselis, paklitakselis, irinotekanas)) ir kaštų mažinimo (lyginant su nivolumabu), Tarnyba atlieka abiejų analizių vertinimą ir teikia bendrą išvadą ir rekomendacijas.

KNA įtraukiami tislelizumabo ir chemoterapijos klinikiniai duomenys pagrįsti RATIONALE-302 klinikiniu tyrimu. Pagal pateiktus duomenis yra laikoma, kad tislelizumabo sveikatai sukuriama nauda lyginant su įprastine klinikine praktika yra didesnė (plačiau aprašyta vertinimo protokolo klinikinėje dalyje). Pareiškėjo taikomas padalintos kohortos išgyvenamumo trijų sveikatos būklių modelis yra plačiai taikomas sveikatos technologijų vertinimo praktikoje onkologinių ligų KNA modeliavimui ir yra tinkamas ir priimtinas. Ekonominėje analizėje duomenys ekstrapoliuojami po klinikinio tyrimo pabaigos (taikoma viso gyvenimo laiko perspektyva). Literatūros duomenimis, santykinis penkerių metų išgyvenamumas pacientams, sergantiems metastazavusiu stemplės vėžiu siekia 10 arba mažiau proc. Tarnyba taiko 10 m. laiko perspektyvą kaip viso gyvenimo trukmę, atsižvelgiant į ESCC pacientų išgyvenamumą. Pareiškėjo klinikinių duomenų ekstrapoliacijai taikomą modeliavimą Tarnyba laiko tinkamu. Vertinant ilguoju laikotarpiu, klinikinių duomenų prognozės nėra pagrįstos (ilgalaikiais išorės klinikiniais duomenimis nevaliduojamos), tačiau laikoma, kad esminės įtakos galutiniam ekonominės analizės rezultatui taikomas modeliavimas neturės, kadangi taikant skirtingas (BI ir IBLP duomenų) ekstrapoliacijas klinikinės baigtys varijuoja

ne ženkliai (nuo 0 iki 4 proc.). Tislelizumabo gydymo nutraukimo taisyklė nėra taikoma (remiantis SmPC), Tarnyba įprastinėje atvejo analizėje netaiko dozės praradimų, taikomas 100 proc. santykinis dozės intensyvumas, netaikomas buteliukų dalijimas todėl, kad Lietuvos klinikinės praktikos duomenys pagal faktiškai gaunamas dozes nepateikti. Tarnyba, apskaičiuojant ICER, netaiko ligos sunkumo koeficiento pagal Jungtinės Karalystės metodiką, kadangi tai neatitinka Lietuvos teisės aktų. Tislelizumabo sveikatai sukuriama nauda buvo vertinama pagal su sveikata susijusių gyvenimo kokybę (angl. *Health related quality of life*, HRQoL), kuri buvo įvertinta naudojant EQ-5D klausimyną, RATIONALE-302 klinikinio tyrimo metu. Tarnyba sutinka su Pareiškėjo taikomais gyvenimo kokybės įverčiais, kadangi jie yra grindžiami pagrindinio tislelizumabo klinikinio tyrimo duomenimis. Įprastinėje atvejo analizėje Tarnyba taiko gyvenimo kokybės įverčius nespacificiskus gydymui ir priklausomus nuo ligos progreso (sveikatos būklei iki ligos progreso ir progresavusios ligos). Analizė atlikta iš PSDF biudžeto perspektyvos, įtraukti tiesiogiai su sveikatos sistema susiję kaštai. Tai atitinka teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus. Tarnyba atnaujino kaštus pagal 2025 m. II pusr. įkainius. Iš KNA gautų rezultatų matyti, kad tislelizumabą lyginant su įprastiniu gydymu (chemoterapija: docetakseliu/paklitakseliu/irinotekanu) sveikatai sukuriama papildoma nauda (inkrementiniai QALYS) – ***, o gydymo tislelizumabu kaštai yra *** Eur. didesni nei standartinio šiuo metu Lietuvoje taikomo gydymo. Apskaičiuotas ICER – *** Eur./QALY (lentelė 15.1.1) atitinka sunkiai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę.

Ekonominės analizės rezultatas

Rezultatai	
Kaštų skirtumas	*** Eur.
Papildomi gyvenimo metai (LY)	***
Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY)	***
ICER už LY	*** Eur./LY
ICER už QALY	*** Eur./QALY
Referentinė kaštų naudingumo vertė	*** Eur.

ICER – (angl. *incremental cost-effectiveness ratio*) inkrementinis kaštų naudingumo koeficientas; LY – (angl. *life years*) gyvenimo metai; QALY- (angl. *quality adjusted life years*) kokybiški gyvenimo metai.

Pareiškėjas pateikė netiesioginio palyginimo duomenis pagal kuriuos tislelizumabo ir nivolumabo sveikatai sukuriama nauda yra laikoma panašia. Remiantis Kompensuojamųjų vaistinių preparatų Tvarkos aprašo yra atliekama kaštų mažinimo analizė. Pareiškėjo teikiama KMA apima vienerių metų laikotarpį ir yra įtraukiami tik vaistinių preparatų įsigijimo ir skyrimo kaštai. Tarnyba sutinka, atsižvelgiant, kad sveikatai sukuriama nauda yra panaši, t.y. sveikatos būklių kaštai laikomi panašiais, saugumo profilis panašus. Pirmieji ir sekančiais skyrimo metai (dozavimas) nesiskiria. Kadangi skiriasi VP dozavimo dažnis, KMA apima skyrimo kaštus. KMA analizėje taikoma tislelizumabo teikiama kaina (100 mg koncentratas infuziniam tirpalui 10 ml buteliukas, N1) - *** Eur. ir bazinė nivolumabo kainyno kaina. VP dozavimas taikomas remiantis numatytu SmPC ir taikytu klinikinių tyrimų metu. Tarnyba sutinka su Pareiškėjo taikomomis KMA prielaidomis ir atnaujina KMA nivolumabo įsigijimo kaštus pagal 2025 m. II pusr. kainyną, skyrimo (onkologijos dienos stacionaro paslaugos) pagal 2025 m. II pusr. ASPPI.

Ekonominės analizės rezultatas (papildoma)

Kaštų struktūra	Tislezumabas (Tevimbra)	Nivolumabas	Skirtumas, Eur.
Vaistinių preparatų įsigijimo	*** €	*** €	*** €
Vaistinių preparatų skyrimo	*** €	*** €	*** €
Viso kaštai (Eur.)	*** €	*** €	*** Eur. (***) proc.)

Apibendrinant, kadangi Pareiškėjas teikia tą pačią tislelizumabo pakuotės kainą KNA ir KMA, (*Tevimbra 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui, 10 ml vial, NI – *** Eur.*) bei tislelizumabo kainą sieja su nivolumabo, o nivolumabas yra laikomas aktualių palyginamųjų gydymu, yra laikoma, kad tislelizumabo kaštai turi atitikti sunkiai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę (pagal KNA) ir pagal KMA: Kompensuojamųjų vaistinių preparatų Tvarcos apraše numatytą 54.1¹ punktą (*siūlyti įrašyti vaistinį preparatą, dėl kurio pateikta Aprašo 29.1.2 papunktyje nurodyta išvada, į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jei PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams, lyginant su palyginamuoju gydymu, mažėja ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais kompensavimo metais ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius vaistinio preparato kompensavimo metus*). Apskaičiuotais KMA rezultatais tislelizumabas yra *** proc. pigesnė gydymo alternatyva, tačiau siekiant, kad kaštai būtų mažinami ne mažiau *** proc., reikalinga apie *** proc. kainos nuolaida ir tislelizumabo pakuotės (*Tevimbra 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui, 10 ml vial, NI*) kaina turi būti ne didesnė nei *** Eur.

Atkreiptinas dėmesys, kad Tarnyba sutarčių su gamintojais nesudaro ir yra atliekamas teikiamos paraiškos kaštų efektyvumo ar mažinimo vertinimas kainai nustatyti.

4. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Pacientų organizacijos pozicija pateikta.
- Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

5. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija pateikta.
- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija nepateikta.

6. IŠVADA

Palyginamasis veiksmingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 29.1.1 yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika (chemoterapija)	<input type="checkbox"/> 29.1.3 yra neįrodytas kaip didesnis ar iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinicine praktika
<input checked="" type="checkbox"/> 29.1.2 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika (nivolumabu)	<input type="checkbox"/> 29.1.4 yra mažesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika

	<input type="checkbox"/> 29.1.5 pateikti duomenys apie palyginamąjį veiksmingumą yra netinkami vertinti
Kaštų naudingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 29.2.1 atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS	<input type="checkbox"/> 29.2.3 neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS
<input type="checkbox"/> 29.2.2 gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant arba netaikant PGS	<input type="checkbox"/> 29.2.4 gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui, taikant arba netaikant PGS
	<input type="checkbox"/> 29.2.5 pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti

7. REKOMENDACIJA

Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, punktu 30¹.1. kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas arba Aprašo 29.1.2 ir 29.2.2 papunkčiuose numatytas sąlygas, teikiama rekomendacija *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS.

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

Tevimbra monoterapija skirta neoperabilia, vietiskai išplitusia ar metastazavusia stemplės plokščialąsteline karcinoma sergančių suaugusių pacientų gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos preparatais.

TLK-10 AM kodas – C15.

Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos nepriimtinos.

Siūlomos skyrimo sąlygos:

Skiriamas monoterapijai neoperuotina pažengusia arba metastazavusia stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo po gydymo fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapija arba kurie fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapinio gydymo netoleravo.

Pastaba

Vadovaujantis Kompensuojamųjų vaistinių preparatų Tvarkos aprašo 35 punktu, atsižvelgiant į papildomos analizės (KMA) rezultatus, Tarnyba rekomenduoja kompensuoti tislelizumabą su sąlyga, kad bus pasiekiami Tvarkos aprašo 54.1¹ punkte numatyti reikalavimai: t.y., lyginant su nivolumabu, tislelizumabo kaštai mažės ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais kompensavimo metais ir šis mažėjimas bus išlaikomas per pirmuosius penkerius vaistinio preparato kompensavimo metus.